

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA

Octagam 100 mg/ml raztopina za infundiranje

humani polispecifični imunoglobulin (i.v. Ig)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Octagam 100 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Octagam 100 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Octagam 100 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Octagam 100 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1 Kaj je zdravilo Octagam 100 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Octagam 100 mg/ml

Zdravilo Octagam 100 mg/ml je raztopina humanega polispecifičnega imunoglobulina (IgG) (tj. raztopina človeških protiteles) za intravensko uporabo (tj. infundiranje v veno). Imunoglobulini so normalne sestavine človeškega telesa in pomagajo pri imunski obrambi telesa. Zdravilo Octagam 100 mg/ml vsebuje vse aktivnosti IgG, ki so prisotne v normalni populaciji. Ustrezni odmerki tega zdravila lahko zvišajo nenormalno nizke koncentracije IgG do normalnih vrednosti.

Zdravilo Octagam 100 mg/ml vsebuje širok spekter protiteles proti različnim povzročiteljem infekcijskih bolezni.

Za kaj uporabljamo zdravilo Octagam 100 mg/ml

Zdravilo Octagam 100 mg/ml se uporablja kot nadomestno zdravljenje pri otrocih, mladostnikih (0–18 let) in odraslih v različnih skupinah bolnikov:

- pri bolnikih s prirojenim pomanjkanjem protiteles (sindromi primarne imunske pomanjkljivosti, kot so prirojena agamaglobulinemija in hipogamaglobulinemija, navadna variabilna imunska pomanjkljivost, hude kombinirane imunske pomanjkljivosti);
- pri bolnikih s pridobljenim pomanjkanjem protiteles (sekundarna imunska pomanjkljivost) zaradi specifičnih bolezni in/ali zdravljenj in pri tistih z resnimi ali ponavljajočimi se okužbami.

Zdravilo Octagam 100 mg/ml lahko uporabljamo za zdravljenje dovzetnih odraslih, otrok in mladostnikov (0-18 let), ki so bili izpostavljeni ošpicam ali pri njih obstaja tveganje za izpostavljenost ošpicam in pri katerih aktivno cepljenje proti ošpicam ni indicirano ali priporočljivo.

Zdravilo Octagam 100 mg/ml je mogoče uporabiti tudi za zdravljenje naslednjih avtoimunskih bolezni (imunomodulacija):

- pri bolnikih z imunsko trombocitopenijo (ITP), stanjem, kjer se zaradi uničenja zmanjša število trombocitov, pri katerih obstaja visoko tveganje za krvavitve in je treba pred kirurškim posegom povečati število trombocitov;
- pri bolnikih s Kawasakijsko boleznijo, stanjem, ki povzroči vnetje različnih organov;
- pri bolnikih z Guillain-Barréjevim sindromom, stanjem, ki povzroči vnetje določenih delov živčnega sistema;
- pri bolnikih s kronično vnetno demielinizacijsko poliradikulonevropatijo (CIDP), boleznijo, ki povzroči kronično vnetje perifernih delov živčnega sistema, kar ima za posledico šibkost mišic in/ali otrplost, predvsem v nogah in rokah;
- pri bolnikih z multifokalno motorično nevropatijo (MMN), boleznijo, za katero je značilna počasi napredujoča asimetrična oslabelost okončin brez čutilne izgube;
- pri odraslih bolnikih z aktivnim dermatomiozitisom (DM), stanjem, ki povzroči vnetje mišic in kožne spremembe. Običajni simptomi so progresivna simetrična mišična šibkost in tipične kožne spremembe, kot je izpuščaj na različnih delih telesa (npr. vekah, licih, nosu, hrbtu, komolcih, členkih) in luskava, groba ter suha koža. Zdravilo Octagam 100 mg/ml se lahko uporablja pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravili, ki zavirajo imunski sistem, kot so kortikosteroidi, ali če so ta zdravila kontraindicirana ali jih slabo prenašajo.

2 Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Octagam 100 mg/ml

Ne uporabljajte zdravila Octagam 100 mg/ml

- če ste alergični na humani imunoglobulin ali katero koli sestavino tega zdravila Octagam 100 mg/ml (navedeno v poglavju 6),
- če imate pomanjkanje imunoglobulina A (pomanjkanje IgA) in če ste tvorili protitelesa proti imunoglobulinom tipa IgA.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Octagam 100 mg/ml se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Močno priporočamo, da se po prejemu vsakega odmerka zdravila Octagam 100 mg/ml zabeleži ime in serijo zdravila, da se s tem vzdržuje evidenca uporabljenih serij.

Nekateri neželeni učinki se lahko pojavijo pogosteje:

- pri hitrem infundiranju
- če zdravilo Octagam 100 mg/ml prejmete prvič ali, v redkih primerih, če je od predhodnega infundiranja minilo dosti časa.

- če imate nezdravljeno okužbo ali kronično vnetje.

V primeru neželenega učinka je treba bodisi zmanjšati hitrost infundiranja ali ustaviti infuzijo. Zdravljenje neželenega učinka je odvisno od vrste in resnosti neželenega učinka.

Okoliščine in stanja, ki povečujejo tveganje za pojav neželenih učinkov

- Po dajanju zdravila Octagam 100 mg/ml se lahko zelo redko pojavijo trombembolični dogodki, kot so srčni napad, možganska kap in obstrukcija globoke vene, na primer v mečih, ali krvne žile v pljučih. Te vrste dogodkov so se pogosteje pojavile pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot so debelost, starost, visok krvni tlak, sladkorna bolezen, dermatomiozitis, predhodni pojavi teh dogodkov, dolgotrajna imobilizacija in jemanje nekaterih hormonov (npr. kontracepcijske tabletko). Zagotovite uravnotežen vnos tekočin; poleg tega je zdravilo Octagam 100 mg/ml treba dajati čim počasneje.
- Če ste kdaj v preteklosti imeli težave z ledvicami ali imate določene dejavnike tveganja, kot so sladkorna bolezen, prekomerna telesna masa ali ste stari več kot 65 let, je treba zdravilo Octagam 100 mg/ml dajati čim počasneje, ker so pri bolnikih s temi dejavniki tveganja poročali, čeprav zelo redko, o primerih akutne ledvične odpovedi. Zdravniku povejte, če ste kdaj v preteklosti imeli katero od zgoraj navedenih stanj.
- Pri bolnikih s krvnimi skupinami A, B ali AB ter bolnikih z nekaterimi vnetnimi stanji je tveganje za uničenje rdečih krvnih celic (imenovano hemoliza) po dajanju imunoglobulinov večje.

Kdaj je mogoče zahtevati upočasnitev ali prekinitev infuzije?

- Močni glavoboli in otrdelost vratu se lahko redko pojavijo nekaj ur do 2 dni po zdravljenju z zdravilom Octagam 100 mg/ml.
- Alergijske reakcije so redke, vendar lahko povzročijo anafilaktični šok celo pri bolnikih, ki so prenašali prejšnja zdravljenja. Posledici anafilaktične reakcije sta lahko nenaden padec krvnega tlaka ali šok.
- V zelo redkih primerih se lahko po prejemu imunoglobulinov, vključno z zdravilom Octagam 100 mg/ml, pojavi s transfuzijo povezana akutna poškodba pljuč (TRALI). To bo pripeljalo do kopičenja tekočine v pljučnih alveolah, ki ni povezano s srcem. TRALI boste prepoznali po hudih težavah z dihanjem, normalnem delovanju srca in povišani telesni temperaturi (vročini). Simptomi se običajno pojavijo v 1 do 6 urah po zdravljenju.

Če med infuzijo zdravila Octagam 100 mg/ml ali po njej opazite takšne reakcije, o tem takoj obvestite svojega zdravnika ali zdravstvenega delavca. Ta bo odločil/-a, ali bo treba zmanjšati hitrost infuzije oziroma jo popolnoma ustaviti, ter o morebitnih potrebnih nadaljnjih ukrepih.

Včasih lahko imunoglobulini, kot je zdravilo Octagam 100 mg/ml, povzročijo zmanjšanje števila belih krvničk. Stanje se običajno samo izboljša v 1–2 tednih.

Zagotavljanje varnosti pred virusi

Pri izdelavi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, uporabljamo postopke za zmanjšanje možnosti prenosa infekcij na bolnika. To so:

- Skrbna izbira darovalcev krvi in plazme, s čimer izključimo tiste darovalce, ki so izpostavljeni tveganju za okužbe;
- testiranje vse darovane krvi in zalog plazme na prisotnost virusov/okužb;
- postopki, ki jih proizvajalci vključijo v postopek obdelave krvi ali plazme, s katerimi lahko onemogočijo delovanje virusov ali jih odstranijo.

Kljub tem ukrepom ne moremo povsem izključiti možnosti prenosa okužbe pri dajanju zdravil, ki so pripravljena iz človeške krvi ali plazme. To velja tudi za katere koli neznane ali na novo odkrite viruse ali druge vrste okužb.

Ti ukrepi naj bi bili učinkoviti za viruse z ovojnico, kot so virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B in virus hepatitisa C.

Navedeni ukrepi so lahko le delno učinkoviti proti virusom brez ovojnice, kot sta virus hepatitisa A in parvovirus B19.

Zaenkrat ni znano, da bi bili imunoglobulini povezani z okužbo s hepatitisom A ali parvovirusom B19, ker protitelesa proti tem okužbam, ki so v zdravilu, verjetno varujejo pred nastankom okužbe.

Otroci in mladostniki

Ni posebnih ali dodatnih opozoril ali previdnostnih ukrepov, ki bi se uporabljali za otroke in mladostnike.

Druga zdravila in zdravilo Octagam 100 mg/ml

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali če ste bili cepljeni v zadnjih treh mesecih.

Pred in po dajanju zdravila Octagam 100 mg/ml lahko infuzijsko cevko sperete bodisi z 0,9 % fiziološko raztopino ali s 5 % raztopino dekstroze.

Izogibati se moramo sočasni uporabi diuretikov zanke.

Zdravilo Octagam 100 mg/ml lahko zmanjša učinek živih (oslabljenih) virusnih cepiv, kot so cepivo proti ošpicam, rdečkam, mumpsu in noricam.

Po prejemu tega zdravila morajo preteči najmanj trije meseci pred cepljenjem z živimi oslabljenimi virusnimi cepivi. V primeru ošpic lahko učinek oslabitve cepiva traja do enega leta.

Učinki na krvne preiskave

Če morate po prejemu zdravila Octagam 100 mg/ml opraviti krvne preiskave, obvestite osebo, ki vam jemlje kri ali zdravnika o tem, da ste prejeli humano polispecifično imunoglobulinsko raztopino, saj lahko tako zdravljenje vpliva na rezultate preiskav.

Določanje glukoze v krvi

Pri nekaterih vrstah sistemov za merjenje glukoze v krvi (t.i. glukometri) pride do napačnega tolmačenja maltoze v zdravilu Octagam 100 mg/ml, ki ga sistem prepozna kot glukozo. To lahko povzroči lažno zvišan odčitek glukoze med infuzijo in približno 15 ur po koncu

infuzije in vodi do neustreznega dajanja insulina, kar povzroči smrtno nevarno hipoglikemijo (tj. zmanjšana raven sladkorja v krvi).

Lahko se zgodi tudi, da pri vas ne bodo zdravili resnične hipoglikemije, če bo hipoglikemično stanje prikrito z lažno zvišanim odčitkom glukoze.

Pri uporabi zdravila Octagam 100 mg/ml ali drugih zdravil, ki vsebujejo maltozo, je treba merjenje glukoze v krvi torej opraviti z metodo, ki je specifična za glukozo. Ne sme se uporabljati sistemov, ki temeljijo na metodi glukozne dehidrogenaze s pirolokinolin kinonom (GDH PQQ) ali glukozna-oksido-reduktazni metodi z barvilom.

Natančno preberite informacije za uporabo testnega sistema za merjenje glukoze v krvi in testnih lističev, da boste videli, ali je sistem primeren za uporabo pri bolnikih, ki prejemajo parenteralna zdravila z maltozo. Če imate kakršne koli dvome, se posvetujte s svojim zdravnikom, da ugotovite, ali je testni sistem primeren za uporabo s parenteralnimi zdravili, ki vsebujejo maltozo.

Zdravilo Octagam 100 mg/ml skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ni bilo opaženih nobenih učinkov. Med uporabo zdravila Octagam 100 mg/ml je potrebno upoštevati, da je bolnik pred dajanjem infuzije ustrezno hidriran.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost tega zdravila za uporabo v času nosečnosti pri človeku ni bila ugotovljena s kontroliranimi kliničnimi preskušanjmi, zato ga morate dajati nosečim ženskam in doječim materam s previdnostjo. Dokazano je bilo, da zdravila z imunoglobulini prehajajo skozi placento, do tega pa izraziteje prihaja v tretjem trimesečju. Klinične izkušnje z imunoglobulini kažejo, da ni pričakovati nikakršnih škodljivih učinkov na potek nosečnosti ter na plod ali novorojenčka.

Imunoglobulini se izločajo v materino mleko. Ne pričakujemo negativnih učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke.

Klinične izkušnje z imunoglobulini ne kažejo škodljivih učinkov na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Octagam 100 mg/ml nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Bolniki, pri katerih se med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki, morajo pred upravljanjem vozila ali stroja počakati, da neželeni učinki izzvenijo.

Zdravilo Octagam 100 mg/ml vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 69 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) na 100 ml. To je enako 3,45 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe, ki znaša 2 g.

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3 Kako uporabljati zdravilo Octagam 100 mg/ml

Vaš zdravnik se bo odločil, ali potrebujete zdravilo Octagam 100 mg/ml in v kakšnem odmerku. Zdravilo Octagam 100 mg/ml daje zdravstveno osebje v obliki intravenske

infuzije (infuzije v veno). Odmerek in režim odmerjanja zdravila sta odvisna od indikacije in ju bo morda treba prilagoditi posameznemu bolniku.

- Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Dajanje zdravila Octagam (intravensko) pri otrocih in mladostnikih (0–18 let) se ne razlikuje od dajanja pri odraslih.

Če prejmete več zdravila Octagam 100 mg/ml, kot bi smeli

Preveliko odmerjenje je zelo malo verjetno, ker se zdravilo Octagam 100 mg/ml običajno daje pod zdravniškim nadzorom. Če kljub temu prejmete več zdravila Octagam 100 mg/ml, kot bi smeli, lahko vaša kri postane pregosta (hiperviskozna), kar lahko poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov. To se lahko zgodi predvsem, če ste bolnik s tveganjem, na primer, če ste starejši ali če imate bolezen srca ali ledvic. Poskrbite, da boste dovolj hidrirani. Obvestite zdravnika, če imate znane zdravstvene težave.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Octagam 100 mg/ml

Posvetujte se z zdravnikom in se dogovorite, kako nadaljevati.

4 Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Čim prej se obrnite na zdravnika, če imate katerega izmed resnih neželenih učinkov, ki so naštetih spodaj (**vsí so zelo redki** in se lahko pojavijo pri največ 1 od 10.000 infuzij).

V nekaterih primerih bo zdravnik moral prekiniti zdravljenje in zmanjšati odmerek ali pa zdravljenje popolnoma prekiniti:

- **Otekanje obraza, jezika in sapnika**, kar lahko povzroči velike težave pri dihanju
- **Nenadna alergijska reakcija** z zadihanostjo, izpuščajem, s sopihanjem in padcem krvnega tlaka
- **Kap**, ki lahko povzroči šibkost in/ali ohromelost ene strani telesa
- **Srčni napad**, ki povzroči bolečine v prsih
- **Krvni strdek**, ki povzroči bolečino in otekanje udov
- **Krvni strdek v pljučih**, ki povzroči bolečine v prsih in zasoplost
- **Anemija**, ki povzroča težave z dihanjem ali bledico
- **Huda okvara ledvic**, ki lahko povzroči, da ne morete urinirati
- **Bolezen pljuč**, imenovano s transfuzijo povezana akutna poškodba pljuč (TRALI), ki povzroči težave z dihanjem, pomodrelo kožo, povišano telesno temperaturo in znižanje krvnega tlaka
- **Hud glavobol** v kombinaciji s katerim koli od teh simptomov: togost vratu, zaspanost, povišana telesna temperatura, občutljivost na svetlobo, slabost, bruhanje (to so lahko znaki meningitisa).

Če imate katerega izmed zgornjih simptomov, se čim prej obrnite na zdravnika.

Prav tako so s tem zdravilom poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 infuzij):

- Preobčutljivost (alergijska reakcija)
- Glavobol
- Siljenje na bruhanje
- Spremenjen krvni tlak
- Povišana telesna temperatura

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 infuzij):

- Pomanjkanje različnih vrst krvnih celic
- Spremembe srčnega utripa
- Bruhanje
- Možganska kap
- Omotica
- Ščemenje, zbadanje v koži
- Mrzlica
- Zamegljen vid
- Strdki v žilah
- Blokada globoke vene
- Blokada v pljučni arteriji
- Bolečine v hrbtu
- Bolečine v prsih
- Bolečine v sklepih ali mišicah
- Nenadzorovano krčenje mišic
- Bolečina v nogah ali rokah
- Motnje dihanja
- Mrzlica
- Utrujenost, splošno slabo počutje ali šibkost
- Tekočina v tkivu okončin
- Kožne reakcije na mestu injiciranja
- Nenormalne vrednosti krvnih testov (tj. delovanja jeter ali rdeče krvne celice)

Drugi neželeni učinki, ki se niso pojavili v kliničnih študijah, vendar so o njih tudi poročali, so:

- Preobremenitev s tekočino
- Prenizka raven natrija v krvi
- Občutek vznemirjenosti, tesnobe, zmedenosti ali živčnosti
- Migrena
- Motnje govora
- Izguba zavesti
- Zmanjšan občutek za dotik ali občutenje
- Občutljivost na svetlobo
- Okvare vida
- Angina pectoris

- Razbijanje srca
- Začasno modrikaste ustnice ali drugi deli kože
- Cirkulatorni kolaps ali šok
- Vnetje ven
- Pobledele koža
- Kašelj
- Pljučni edem (kopičenje tekočine v pljučih)
- Bronhospazem (težko dihanje ali piskanje)
- Odpoved dihanja
- Pomanjkanje kisika v krvi
- Driska, bolečine v trebuhu
- Koprivnica, srbeča koža
- Pordela koža
- Kožni izpuščaj
- Luščenje kože
- Vnetje kože
- Izpadanje las
- Mišična oslabelelost ali togost
- Močno boleče krčenje mišic
- Bolečine v vratu
- Bolečine v ledvicah
- Otekanje kože (edem)
- Zardevanje, povečano potenje
- Nelagodje v prsih
- Gripi podobni simptomi
- Občutek mraza ali vročine
- Zaspanost
- Pekoč občutek
- Lažno zvišane ravni pri meritvah glukoze v krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5 Shranjevanje zdravila Octagam 100 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila 100 mg/ml ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini in škatli.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Vsebnik shranjujte v zunanji ovojninini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Zdravilo lahko vzamete iz hladilnika za obdobje do 9 mesecev (pri čemer ne smete preseči datuma izteka roka uporabnosti) in shranjujete pri temperaturi $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Ob koncu tega obdobja zdravila ne smete ponovno ohladiti in ga je treba zavreči. Datum, ko je bilo zdravilo vzeto iz hladilnika, zabeležite na zunanjo ovojnino.

Po prvem odprtju je treba zdravilo takoj porabiti.

Ne uporabljajte zdravila Octagam 100 mg/ml, če opazite, da je raztopina motna, vsebuje usedline ali je močno obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Octagam 100 mg/ml:

- Učinkovina je humani polispecifični imunoglobulin (humana protitelesa), 100 mg/ml (najmanj 95 % je imunoglobulina G).
- Pomožne snovi so maltoza in voda za injekcije.

Izgled zdravila Octagam 100 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Octagam 100 mg/ml je raztopina za infundiranje in je na voljo v viali (2 g/20 ml) ali steklenicah (5 g/50 ml, 6 g/60 ml, 10 g/100 ml, 20 g/200 ml, 30 g/300 ml).

Velikost pakiranja:

2 g	v	20 ml
5 g	v	50 ml
6 g	v	60 ml
10 g	v	100 ml
20 g	v	200 ml
3 x 10 g	v	3 x 100 ml
3 x 20 g	v	3 x 200 ml
30 g	v	300 ml

Raztopina je bistra ali rahlo opalescentna, brezbarvna ali rahlo rumenkasta.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Octagam 100 mg/ml

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgija

Proizvajalca

Octapharma Pharmazeutika Produktion ges.m.b.H.
Oberlaaer Strasse 235, A-1100 Dunaj, Avstrija

Octapharma AB
SE-112 75 Stockholm, Švedska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Češka, Danska, Finska, Francija, Madžarska, Latvija, Norveška, Portugalska, Slovenija, Švedska:	Octagam 100 mg/ml
Belgija, Bolgarija, Ciper, Estonija, Nemčija, Islandija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Romunija, Slovaška, Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Octagam 10%
Italija:	Gamten 100 mg/ml
Španija:	Octagamocta 100 mg/ml

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.01.2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

- Pred uporabo zdravilo ogrejte na sobno ali telesno temperaturo.
- Raztopina mora biti bistra do rahlo opalescentna in brezbarvna do rahlo rumenkasta.
- Ne uporabljajte raztopin, ki so motne ali imajo usedlino.
- Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.
- Tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili.
- Če želite infundirati morebitni preostanek zdravila v cevki po koncu infuzije, lahko cevko izperete z 0,9 % fiziološko raztopino ali 5 % raztopino dekstroze.